



# 山东省人民政府公报

**2023**

第12期（总第816期）

目 录

【省政府文件】

山东省人民政府关于同意设立山东城市服务职业学院的批复  
(鲁政字〔2023〕40号) ..... (1)

山东省人民政府关于同意设立潍坊食品科技职业学院的批复  
(鲁政字〔2023〕41号) ..... (2)

山东省人民政府关于同意设立烟台城市科技职业学院的批复  
(鲁政字〔2023〕42号) ..... (3)

山东省人民政府关于评定赵汉语同志为烈士的批复  
(鲁政字〔2023〕46号) ..... (4)

【省政府办公厅文件】

山东省人民政府办公厅关于印发山东省火灾事故调查处理规定（试行）的通知  
(鲁政办字〔2023〕39号) ..... (4)

山东省人民政府办公厅关于印发山东省碳金融发展三年行动方案（2023—2025 年）  
的通知（鲁政办字〔2023〕43 号）……………（9）

## 【省政府部门文件】

山东省市场监督管理局 山东省发展和改革委员会 山东省生态环境厅关于印发山东  
省“两高”企业计量器具配备使用管理办法（试行）的通知  
（鲁市监计量规字〔2023〕3 号）……………（15）

山东省市场监督管理局关于印发约谈指导工作规定（暂行）的通知  
（鲁市监法规字〔2023〕4 号）……………（18）

山东省国防动员办公室关于印发《山东省人防工程防护设备从业企业备案事项服  
务指南》的通知（鲁国动办发〔2023〕2 号）……………（22）

山东省药品监督管理局关于印发《山东省医疗器械生产企业分级监管细化规定》  
的通知（鲁药监规〔2023〕2 号）……………（23）

## 【人事任免】

山东省人民政府任免的工作人员名单……………（27）

# GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF SHANDONG PROVINCE

Issue No.12, 2023 (Serial No.816)

Sponsor: People's Government of Shandong Province April 30, 2023

---

## Contents

### 【 Documents Issued by the Provincial Government 】

- Official Approval of the People's Government of Shandong Province on Establishing Shandong Vocational College of Urban Services (LUZHENGZI [2023] No.40) ..... (1)
- Official Approval of the People's Government of Shandong Province on Establishing Weifang Vocational College of Food Science and Technology (LUZHENGZI [2023] No.41) ..... (2)
- Official Approval of the People's Government of Shandong Province on Establishing Yantai Vocational College of Urban Science and Technology (LUZHENGZI [2023] No.42) ..... (3)
- Official Reply of the People's Government of Shandong Province on Recognizing Comrade Zhao Hanyu as Martyr (LUZHENGZI [2023] No.46) ..... (4)

### 【 Documents Issued by the General Office of the Provincial Government 】

- Circular of the General Office of the People's Government of Shandong Province on Printing and Issuing Provisions on Investigation of Fire Accidents in Shandong

Province (Tentative) (LUZHENGBANZI [2023] No.39) .....	(4)
Circular of the General Office of the People's Government of Shandong Province on Printing and Issuing the 3-Year Action Plan of Carbon Finance Development in Shandong Province (2023-2025) (LUZHENGBANZI [2023] No.43) .....	(9)

## 【 Documents Issued by Departments of the Provincial Government 】

Circular of Shandong Provincial Administration for Market Regulation, Shandong Provincial Development and Reform Commission , and Shandong Provincial Department of Ecology and Environment on Printing and Issuing Measures for Administration of Outfit and Use of Measurement Instrument for High Energy-Consuming and High-Polluting Companies in Shandong Province (Tentative) (LUSHIJIANJILIANGGUIZI [2023] No.3) .....	(15)
Circular of Shandong Provincial Administration for Market Regulation on Printing and Issuing Working Rules on Regulatory Talk (Interim) (LUSHIJIANFAGUIZI [2023] No.4) .....	(18)
Circular of Shandong Provincial Office of National Defense Mobilization on Printing and Issuing Guidance for Filing of Companies of Protection Equipment in Civil Air Defense Projects in Shandong Province (LUGUODONGBANFA [2023] No.2) .....	(22)
Circular of Shandong Provincial Medical Products Administration on Printing and Issuing Provisions on Tiered Regulation on Producers of Medical Equipment in Shandong Province (LUYAOJIANGUI [2023] No.2) .....	(23)

## 【 Personnel Appointment and Removal 】

List of Officials Appointed and Removed by the People's Government of Shandong Province .....	(27)
---	------

# 山东省人民政府

## 关于同意设立山东城市服务职业学院的批复

### 鲁政字〔2023〕40号

省国资委：

你委《关于恳请审批山东省商业集团有限公司设置山东城市职业学院的请示》（鲁国资企改字〔2023〕1号）收悉。现批复如下：

一、依据《中华人民共和国高等教育法》《山东省高等职业学校设置暂行办法》《教育部山东省人民政府关于整省推进提质培优建设职业教育创新发展高地的意见》等有关规定和山东省高等学校设置评议委员会的考察评议结果，同意山东省商业集团有限公司在山东省城市服务技师学院基础上设立山东城市服务职业学院。

二、山东城市服务职业学院系专科层次的全日制普通高等学校，实行省商业集团有限公司和省教育厅共同管理、以省商业集团有限公司为主的管理体制。

三、山东城市服务职业学院内部实行院、系两级管理。学校机构编制事宜按照有关规定和程序办理。

四、山东城市服务职业学院全日制专科在校生规模暂定为10000人。首批设置的高等职业教育专业不超过8个。

五、山东城市服务职业学院的办学

经费仍按原渠道解决。

六、山东城市服务职业学院应在3年内达到国家规定的各项办学要求，省教育厅对学校的办学情况进行评估和检查。

省教育厅、省国资委和省商业集团有限公司要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，切实加强对山东城市服务职业学院的领导，做好学校的总体规划和建设工作，积极协调解决学校发展中的困难和问题，支持学校不断改善办学条件。山东城市服务职业学院要认真贯彻执行国家和省颁布的有关教育法律法规以及相关的教育教学计划，积极适应现代职业教育体系建设需要，切实加强师资队伍建设和专业建设，创新人才培养模式，努力提高教育教学质量和办学水平，紧密对接服务地方发展，为区域经济社会发展培养更多应用型、技能型人才。

山东省人民政府

2023年4月9日

（2023年4月10日印发）

# 山东省人民政府

## 关于同意设立潍坊食品科技职业学院的批复

### 鲁政字〔2023〕41号

潍坊市人民政府：

你市《关于设立潍坊食品科技职业学院的请示》（潍政呈〔2023〕2号）收悉。现批复如下：

一、依据《中华人民共和国高等教育法》《中华人民共和国民办教育促进法》和《山东省高等职业学校设置暂行办法》等有关规定以及山东省高等学校设置评议委员会的考察评议结果，同意你市设立潍坊食品科技职业学院。

二、潍坊食品科技职业学院系专科层次的全日制普通高等学校，法人属性为民办非营利性，实行省市两级管理、以潍坊市为主的管理体制。

三、潍坊食品科技职业学院由山东国开世纪教育科技有限公司举办，实行董事会领导下的院长负责制，学校内部实行院、系两级管理。

四、潍坊食品科技职业学院全日制专科在校生规模暂定为10000人。首批设置的高等职业教育专业不超过6个。

五、潍坊食品科技职业学院所需经费由学院董事会负责，董事会应提供充足的经费，以保证学校各项工作顺利开展。

六、潍坊食品科技职业学院应在3年内达到国家规定的各项办学要求，省教育厅对学校的办学情况进行评估和检查。

你市要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，切实加强对潍坊食品科技职业学院的领导，积极协调解决学校发展中的困难和问题。潍坊食品科技职业学院要认真贯彻执行国家和省颁布的有关教育法律法规以及相关的教育教学计划，积极适应现代职业教育体系建设需要，推进现代大学制度建设，不断充实完善办学条件，切实加强师资队伍建设和专业建设，创新人才培养模式，努力提高教育教学质量和办学水平，紧密对接服务地方发展，为区域经济社会发展培养更多应用型、技能型人才。

山东省人民政府

2023年4月9日

(2023年4月10日印发)



# 山东省人民政府

## 关于同意设立烟台城市科技职业学院的批复

### 鲁政字〔2023〕42号

烟台市人民政府：

你市《关于批准设立烟台城市科技职业学院的请示》（烟政呈〔2023〕2号）收悉。现批复如下：

一、依据《中华人民共和国高等教育法》《中华人民共和国民办教育促进法》和《山东省高等职业学校设置暂行办法》等有关规定以及山东省高等学校设置评议委员会的考察评议结果，同意你市设立烟台城市科技职业学院。

二、烟台城市科技职业学院系专科层次的全日制普通高等学校，法人属性为民办非营利性，实行省市两级管理、以烟台市为主的管理体制。

三、烟台城市科技职业学院由烟台东方剑桥教育投资有限公司举办，实行董事会领导下的院长负责制，学校内部实行院、系两级管理。

四、烟台城市科技职业学院全日制专科在校生规模暂定为10000人。首批设置的高等职业教育专业不超过9个。

五、烟台城市科技职业学院所需经费由学院董事会负责，董事会应提供充足的经费，以保证学校各项工作顺利开展。

六、烟台城市科技职业学院应在3年内达到国家规定的各项办学要求，省教育厅对学校的办学情况进行评估和检查。

你市要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，切实加强对烟台城市科技职业学院的领导，积极协调解决学校发展中的困难和问题。烟台城市科技职业学院要认真贯彻执行国家和省颁布的有关教育法律法规以及相关的教育教学计划，积极适应现代职业教育体系建设需要，推进现代大学制度建设，不断充实完善办学条件，切实加强师资队伍建设和专业建设，创新人才培养模式，努力提高教育教学质量和办学水平，紧密对接服务地方发展，为区域经济社会发展培养更多应用型、技能型人才。

山东省人民政府

2023年4月9日

（2023年4月10日印发）



山东省人民政府  
关于评定赵汉语同志为烈士的批复  
鲁政字〔2023〕46号

青岛市人民政府：

你市《关于申请评定赵汉语同志为烈士的请示》（青政呈〔2023〕19号）收悉。依据《烈士褒扬条例》规定，特评定赵汉语同志为烈士，其亲属享受烈属有关待遇。

山东省人民政府

2023年4月15日

（2023年4月17日印发）

SDPR—2023—0020001

山东省人民政府办公厅  
关于印发山东省火灾事故调查  
处理规定（试行）的通知  
鲁政办字〔2023〕39号

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

经省政府同意，现将《山东省火灾事故调查处理规定（试行）》印发给你

们，请认真贯彻执行。

山东省人民政府办公厅

2023年4月20日

# 山东省火灾事故调查处理规定（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范和加强火灾事故调查处理工作，总结吸取火灾事故教训，落实消防安全责任制，预防和减少火灾危害，保障人民生命财产安全，根据《中华人民共和国消防法》《生产安全事故报告和调查处理条例》《山东省消防条例》等法律法规和有关政策规定，结合山东省实际，制定本规定。

**第二条** 本规定适用于本省行政区域内发生的重大火灾事故、较大火灾事故、造成人员死亡或者产生社会影响的一般火灾事故的调查处理。发生特别重大火灾事故，由省人民政府和事故发生地人民政府配合国务院或国务院授权的有关部门做好调查处理工作。

法律、法规、规章或省政府对军事设施、矿井地下部分、核电厂、海上石油天然气设施、森林、草原火灾事故的调查处理另有规定的，从其规定。

**第三条** 造成人员死亡或者产生社会影响的一般火灾事故由事故发生地县级人民政府负责组织调查处理，较大火灾事故由事故发生地设区的市人民政府负责组织调查处理，重大火灾事故由省人民政府负责组织调查处理。

上级人民政府认为必要时，可以组织调查处理由下级人民政府负责调查处理的火灾事故。

自火灾事故发生之日起7日内，因火灾事故伤亡人数变化导致火灾事故等级发生变化的，按照本条第一款规定由相应人民政府组织调查处理。

**第四条** 火灾事故调查处理应当坚持科学严谨、依法依规、实事求是、注重实效的原则，及时、准确地查清事故经过、事故原因和事故损失，查明事故性质，认定事故责任，总结事故教训，提出整改措施，并对事故责任者依规依纪依法追究责任。

**第五条** 负责火灾事故调查处理的人民政府应当依照本规定，严格履行职责，及时、准确地完成火灾事故调查处理工作。

事故发生地有关地方人民政府应当支持、配合上级人民政府或者有关部门的火灾事故调查处理工作，并提供必要的便利条件。

任何单位和个人不得阻挠和干涉火灾事故的依法调查处理。

## 第二章 调查组织

**第六条** 人民政府组织开展火灾事

故调查处理，可以授权本级消防救援机构牵头组织成立火灾事故调查组（以下简称调查组），也可以由人民政府直接组织成立调查组进行调查。

**第七条** 调查组的组成应当遵循精简、效能的原则。

调查组组长由负责火灾事故调查处理的人民政府指定，一般由人民政府分管消防工作的负责人担任，副组长由本级消防救援机构负责人担任；人民政府授权消防救援机构组织调查的，组长由本级消防救援机构负责人担任。调查组组长主持调查组工作。

调查组成员由负责事故调查处理的消防救援机构、公安机关以及有关人民政府派员组成，根据火灾事故的具体情况和调查需要，可以由其他有关负有消防安全职责的部门和相关单位派员参加。

调查组根据具体情况和工作需要，可以设立技术组、管理组、综合组等工作小组。可以聘请有关专家参与调查，必要时应邀请纪检监察机关、人民检察院介入调查。

**第八条** 调查组成员应当具有火灾事故调查所需要的知识和专长，并与所调查的火灾事故没有直接利害关系。在调查工作中应当诚信公正、恪尽职守，遵守调查组的纪律，保守事故调查的秘密。未经调查组组长允许，不得擅自发布有关火灾事故的信息。

**第九条** 调查组主要职责是：

（一）查明火灾事故发生的经过、直接原因和间接原因、蔓延扩大原因，查明人员伤亡情况及直接经济损失；

（二）认定火灾事故的性质和火灾事故责任；

（三）提出对火灾事故责任单位和责任人员的处理建议；

（四）总结火灾事故教训，提出防范和整改措施；

（五）形成并提交火灾事故调查报告。

### 第三章 事故调查

**第十条** 调查组有权向有关单位和个人了解与火灾事故有关的情况，并要求其提供相关文件、资料，有关单位和个人不得拒绝。

事故发生单位的负责人和有关人员在事故调查期间不得擅离职守，并应当随时接受事故调查组的询问，如实提供有关情况。

事故调查中发现涉嫌犯罪的，调查组应当及时将有关材料或者其复印件移交司法机关处理；发现党员、干部以及监察对象涉嫌违纪或者职务违法、职务犯罪等问题线索，应当及时移交纪检监察机关。

**第十一条** 调查组应规范履行现场封闭、调查询问、现场勘验、物证提取、检验鉴定、现场实验等调查程序，实施调查取证。

**第十二条** 火灾事故调查需要进行技术鉴定的，调查组应当委托具有资质的单位进行技术鉴定。必要时，调查组可以直接组织专家进行技术鉴定。

**第十三条** 调查组应在火灾事故发生之日起 60 日内完成事故调查，情况复杂疑难的，经负责火灾事故调查处理的人民政府批准可延长 60 日。调查组向负责火灾事故调查处理的人民政府报送事故调查报告后，事故调查工作即告结束。

下列时间不计入事故调查期限，但应当在报送事故调查报告时向负责事故调查处理的人民政府说明：

- (一) 瞒报、谎报、迟报事故的调查核实所需的时间；
- (二) 因事故救援无法进行现场勘查的时间；
- (三) 挂牌督办、跟踪督办的事故的审核备案时间；
- (四) 技术鉴定所需的时间。

**第十四条** 火灾事故调查报告应包含如下内容：

- (一) 火灾事故发生单位概况；
- (二) 火灾事故发生经过和事故救援情况；
- (三) 火灾事故造成的人员伤亡和直接财产损失；
- (四) 火灾事故发生的原因和事故性质；
- (五) 火灾事故责任的认定以及对事故责任者的处理建议；

(六) 火灾事故防范和整改措施。

火灾事故调查报告应当附具有关证据材料。调查组成员应当在调查报告上签名。

**第十五条** 火灾事故调查报告应当由调查组全体人员讨论通过。调查组成员对事故原因、事故性质、责任认定、责任者处理建议等不能取得一致意见的，报负责火灾事故调查处理的人民政府决定。

火灾事故调查报告由负责调查处理的人民政府或其授权的有关部门依法依规向社会公布。

#### 第四章 事故处理

**第十六条** 负责组织调查处理的人民政府应当在收到火灾事故调查报告之日起 15 个工作日内作出批复，并抄送有关部门和单位。

特殊情况下，批复时间可以适当延长，但延长的期限最长不得超过 15 个工作日。

**第十七条** 有关机关应当依法对事故发生单位、相关责任单位及其有关人员进行行政处罚，对负有事故责任的组织和人员进行处理、处分，并监督有关整改措施的落实。

事故发生单位应当按照负责事故调查处理的人民政府的批复，对本单位负有事故责任的人员进行处理，落实防范和整改措施。

火灾事故发生单位和相关责任单位应当在事故处理工作完结之日起 10 个工作日内，将落实人民政府批复的情况报告本级人民政府消防救援机构和负有消防安全职责的有关部门。

消防救援机构和负有消防安全职责的有关部门应当对事故发生单位落实防范和整改措施的情况进行监督检查。

**第十八条** 火灾事故调查报告批复结案后，消防救援机构应当将调查处理工作相关文件、证据、资料等归档保存。

## 第五章 整改评估

**第十九条** 事故发生单位及同类单位、事故发生地人民政府及相关部门应当认真吸取火灾事故教训，及时全面落实防范和整改措施，防范火灾事故再次发生。

**第二十条** 较大以上火灾事故调查报告批复结案后一年内，由负责组织调查处理的人民政府或者授权本级消防救援机构成立评估工作组，组织开展防范和整改措施落实情况评估工作。

**第二十一条** 评估工作组原则上由参加火灾事故调查的部门组成，可以邀请纪检监察机关、检察机关按照职责同步开展工作。

根据工作需要，评估工作组可以聘请相关专业技术服务机构或者专家参加评估。

**第二十二条** 评估工作组可采取资

料审查、座谈问询、查阅文件、走访核查的方式开展评估，依据火灾事故调查报告，逐项对照防范和整改措施建议，重点评估以下内容：

（一）火灾事故相关单位及发生地同类单位场所采取的防范和整改具体举措，以及取得的效果；

（二）火灾事故责任单位和责任人员受到行政处罚、处理的落实情况，刑事责任定罪量刑情况，以及有关公职人员受到处分的落实情况；

（三）事故发生地人民政府及相关部门吸取事故教训，树牢安全发展理念，健全消防安全责任制，开展社会面宣传教育，以及举一反三加强消防工作情况。

**第二十三条** 评估工作组应当在成立之日起 60 日内完成评估工作，并按程序向本级人民政府提交评估报告。

**第二十四条** 评估报告应当包括以下内容：

（一）评估工作的组织及开展情况；

（二）责任人员和责任单位的责任追究落实情况；

（三）火灾事故防范和整改措施落实情况。

**第二十五条** 对党员、干部以及监察对象责任追究不落实的，对有关责任单位和责任人员行政处罚不到位的，由组织调查处理的地方人民政府向同级纪检监察机关或检察院、法院通报情况，由纪检监察机关对有关责任单位和责任



人员依规依纪依法作出处理。

防范和整改措施落实期间，因工作不到位，又发生同类火灾事故的，应从严从重严肃处理。

## 第六章 附 则

**第二十六条** 本规定中下列用语的含义：

（一）“一般火灾事故”，是指造成3人以下死亡，或者10人以下重伤，或者1000万元以下直接经济损失的火灾事故。

（二）“较大火灾事故”，是指造成3人以上10人以下死亡，或者10人以上50人以下重伤，或者1000万元以上5000万元以下直接经济损失的火灾事故。

（三）“重大火灾事故”，是指造成10人以上30人以下死亡，或者50人以上100人以下重伤，或者5000万元以上1亿元以下直接经济损失的火灾事故。

（四）“特别重大火灾事故”，是指造成30人以上死亡，或者100人以上重伤，或者1亿元以上直接经济损失的火灾事故。

（五）本规定所称的“以上”含本数，“以下”不含本数。

**第二十七条** 本规定自2023年6月20日起施行，有效期至2025年6月19日。

(2023年4月21日印发)

# 山东省人民政府办公厅 关于印发山东省碳金融发展 三年行动方案（2023—2025年）的通知

鲁政办字〔2023〕43号

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构，各大企业，各高等院校：

《山东省碳金融发展三年行动方案（2023—2025年）》已经省政府同意，现

印发给你们，请结合实际认真组织实施。

山东省人民政府办公厅

2023年4月24日

# 山东省碳金融发展三年行动方案 (2023—2025年)

为贯彻落实党中央、国务院关于碳达峰碳中和决策部署，加快推进绿色低碳高质量发展先行区建设，构建助力经济社会全面绿色低碳转型的金融服务体系，制定本行动方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大精神，完整、准确、全面贯彻新发展理念，锚定“走在前、开新局”，立足基础优势，统筹当前长远，持续完善碳金融基础设施，丰富碳金融产品供给，优化碳金融发展环境，引入低成本、便利化的金融活水支持企业绿色低碳转型，为绿色低碳高质量发展先行区建设注入强大动力。

力争到2023年年底，山东省推进碳金融发展的制度体系初步形成，转型金融标准和激励机制基本建立，重点工业企业碳账户初步建设，碳信贷、碳债券、碳基金等碳金融产品创新取得较大进展。到2025年年底，碳资产托管、碳保险等碳金融产品破题并不断丰富，碳交易市场参与度有效提升；碳账户应用场景更加多样，初步搭建起集评价、融资、数据分析等于一体的碳金融服务平台；碳

债券融资规模达到100亿元以上，绿色贷款增速高于全部贷款增速；碳金融体系基本形成，为绿色低碳高质量发展先行区建设提供有力支撑。

## 二、重点任务

### (一) 碳金融基础设施建设行动。

1. 制定转型金融标准。编制转型金融支持目录，进一步明确金融支持的领域和范围，引导金融资源支持高碳行业企业向低碳转型和绿色低碳技术研发、成果转化。强化转型金融标准的数字化应用，提高便捷度、精准度、普惠度。(省发展改革委牵头，省地方金融监管局、人民银行济南分行、山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2024年6月底前编制转型金融支持目录)

2. 构建“两高”重点企业工业碳账户。依托“两高”行业电子监管平台，畅通全天候全自动全周期碳相关数据采集渠道，建立高耗能、高排放重点企业工业碳账户。对比行业基准值对碳账户数据进行分析，探索将“两高”重点行业企业按照能效碳耗标识为“红、橙、黄、绿”等不同类别，为金融机构针对性开发碳金融产品及防范环境、社会和治理风险提供支撑。(省发展改革委牵头，



省生态环境厅、省地方金融监管局、人民银行济南分行、山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2023年年底启动碳账户建设)

3. 拓展工业碳账户多场景应用。引导金融机构依托碳账户将碳排放情况纳入授信审批决策环节，融入贷款定价等信贷管理模型，探索碳效贷、能效信贷、气候债券等产品。探索依托碳账户对发放贷款及债券的项目进行碳效分析，对比贷前贷后的碳减排量、单位贷款碳排放强度等，形成经济科学便捷的信贷碳效益评估体系。(省发展改革委、人民银行济南分行牵头，省生态环境厅、山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2025年年底实现多场景应用)

4. 推进碳普惠体系建设。鼓励金融机构围绕“衣食住行用”等日常行为，积极开发碳金融服务和创新产品；探索建立个人碳账户和多层次碳普惠核证减排量消纳渠道，将个人绿色出行、绿色消费、助力垃圾分类等绿色低碳活动碳减排信息纳入碳账户，形成可兑换的碳积分、授信优惠、差异化保险费率及增值服务等。(省生态环境厅、人民银行济南分行牵头，山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2023年起组织实施并持续推进)

## (二) 碳金融试点示范行动。

5. 开展碳金融区域试点。围绕碳账

户、转型金融、区域碳金融中心建设、“零碳银行”、碳资产证券化等，在全省布局一批试点。积极争取全国性金融机构在山东开展碳金融创新试点，高质量推进青岛西海岸新区气候投融资试点建设，积极争取威海市创建国家级绿色金融改革创新试验区。引导各级金融机构支持近零碳试点及示范区建设，吸引各类金融资本和社会资本参与试点项目设计、改造和运营。(省发展改革委、省地方金融监管局、人民银行济南分行牵头，省生态环境厅、山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2023年年底启动试点遴选，2025年年底将经验做法在全省复制推广)

6. 推进碳金融供给创新。指导银行保险机构将发展战略、风险偏好与践行绿色金融、碳金融相匹配，建立完善与碳金融相匹配的组织架构、制度体系、机制流程。加强银行保险机构总分支联动创新，鼓励有条件的银行机构设立碳金融、绿色金融事业部、专营机构，在资源配置、产品创新、审批权限等方面给予政策倾斜。积极开展环境权益、生态产品价值实现机制、绿色消费信贷等领域金融创新，引导金融机构探索发展碳资产抵押融资、碳资产托管、绿色信贷资产证券化等金融产品，持续提升碳金融专业服务能力。(山东银保监局、人民银行济南分行牵头，省地方金融监管局、青岛银保监局等依照职责分工落实；

2023 年年底前组织实施并持续推进)

7. 开展碳关税应对试点。主动对接国际标准，聚焦建材、化工、塑料、钢铁、有色等重点领域，依托行业协会和龙头企业，开展本行业本领域的重点产品全生命周期碳足迹核算，进行碳关税压力测试。加强国际市场碳关税影响分析，针对碳关税影响及应对方法进行专项辅导培训，引导企业提高碳管理能力，用好贸易救济规则，提前布局积极应对。(省发展改革委、省生态环境厅牵头，省财政厅、省商务厅、省地方金融监管局等依照职责分工落实；2024 年开始试点，2025 年年底前推广应用)

(三) 碳交易推进行动。

8. 积极参与全国碳交易市场。指导相关行业重点排放单位编制碳排放报告，开展碳排放报告核查，确定纳入碳排放权交易市场的重点排放单位名录，做到应纳尽纳。强化碳减排目标约束机制，按照国家部署，开展碳排放权交易市场配额分配，引导重点排放单位做好配额清缴履约工作，做到应履尽履。(省生态环境厅牵头，省发展改革委配合；2023 年起组织实施并持续推进)

9. 培育区域环境权益交易市场。围绕碳排放权、排污权、用能权、用水权等环境权益交易，搭建环境权益交易与金融服务体系。支持新能源、碳汇等“零碳”“负碳”产业发展，积极开发碳汇项目和产品。探索研究森林、湿地、

海洋、土壤等自然生态系统碳汇计量方法，定期组织开展森林、湿地、海洋、土壤等碳汇本底调查、碳储量评估和潜力分析，建立碳汇补偿机制，推进碳汇权益融资。(省发展改革委、省自然资源厅、省生态环境厅、省农业农村厅、省海洋局等依照职责分工落实；2023 年年底前组织实施并持续推进)

10. 深化碳交易金融服务。鼓励金融机构探索开展碳资产、核证自愿减排量等抵质押融资业务；引导相关机构为碳交易提供资金存管、清算、结算、碳资产管理、代理开户等服务。(人民银行济南分行牵头，山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2023 年年底前组织实施并持续推进)

(四) 碳金融支撑行动。

11. 探索建立“大数据+信用”碳金融数字服务平台。以信用信息监管为支撑，利用碳账户大数据赋能，引入碳排放核查机构、环境咨询评价机构、金融机构、投资机构、征信机构等，探索建立一体化碳金融大数据平台，共享有关数据，为企业提供银行信贷、资本对接、融资担保、绿色认定、政策申报等金融服务，提升碳金融服务质量和效率。(省发展改革委牵头，省生态环境厅、省地方金融监管局、人民银行济南分行、山东银保监局、山东证监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2024 年年底启动建设)

12. 建立完善碳金融项目库。统一碳金融项目库认定评价标准，推动符合标准的企业和项目入库，定期向金融机构推送符合碳金融支持方向的项目。引导金融机构建立绿色审批通道，在资源配置、利率定价、信息披露、尽职免责等方面优化管理、强化激励。（省发展改革委、人民银行济南分行牵头，山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实；2023年起组织实施并持续推进）

13. 增强人才智力支撑。发挥齐鲁金融人才工程示范作用，吸引培育更多碳金融人才。培养碳金融领域的高素质人才队伍，支持高等院校开设碳核查、碳交易、碳金融等相关专业，与金融机构、企业合作建立实训基地。成立“双碳”计量技术委员会，提供全面基础性技术保障，提升重点领域碳数据的科学性、全面性、真实性。（省地方金融监管局、省市场监督管理局、省教育厅、省人力资源社会保障厅等依照职责分工落实；2024年年底组建完成“双碳”计量技术委员会）

#### （五）社会资本投入行动。

14. 构建规模化体系化绿色低碳基金群。积极对接国家低碳转型基金等政府投资基金，发挥新旧动能转换基金等各类绿色发展基金的引领作用，分级分类构建绿色低碳子基金群，撬动更多社会资本投资绿色低碳高质量发展领域。鼓励以基金直投等方式，重点支持新能源

开发利用、高碳行业低碳转型、绿色低碳科技创新、碳汇能力巩固提升等项目。（省发展改革委、省财政厅牵头，省地方金融监管局配合；2023年开始组织实施并持续推进）

15. 为企业开展碳融资提供增信服务。发挥各级政府性融资担保机构作用，引导政府性融资担保机构加大对符合政策规定的碳金融重点项目的担保增信支持力度。落实政府性融资担保机构代偿风险补偿机制，支持政府性融资担保机构对符合条件的小微企业绿色信贷提供担保服务。（省财政厅、省地方金融监管局牵头；2023年开始组织实施并持续推进）

16. 引导各类资本支持碳金融发展。积极支持将符合条件的绿色低碳项目纳入政府债券支持范围。用足用好基础设施领域不动产投资信托基金（REITs），推广生态环境导向的开发模式（EOD）。吸引头部创投机构组建绿色技术投资联盟，引导创业投资、股权投资、保险资金等长期资本，开展对绿色低碳项目的投资。（省发展改革委牵头，省科技厅、省财政厅、省地方金融监管局、山东证监局、山东银保监局、青岛银保监局依照职责分工落实；2024年年底组建绿色技术投资联盟）

### 三、保障措施

（一）强化组织协调。完善碳金融工作协调推进机制，将碳金融工作纳入省碳达峰碳中和工作领导小组研究审议



内容。加强业务主管部门、金融管理部门、金融机构等之间的协同联动，强化省、市、县三级协作互动和信息共享，形成工作合力。（省发展改革委牵头，省生态环境厅、省财政厅、省地方金融监管局、人民银行济南分行、山东银保监局、山东证监局、青岛银保监局等依照职责分工落实）

（二）强化政策激励。

1. 对银行业金融机构碳金融、绿色金融发展情况进行评价，评价结果作为政策工具运用、银保监监管评价、省银行业法人金融机构绿色金融评价、服务实体经济评价的重要依据。（省地方金融监管局、人民银行济南分行、山东银保监局、青岛银保监局等依照职责分工落实）

2. 用好用足国家碳减排支持工具、支持煤炭清洁高效利用专项再贷款等结构性货币政策工具，引导支持金融机构加大对碳减排重点领域及煤炭清洁高效利用、科技创新等绿色转型发展领域的信贷投放。通过信用风险缓释凭证和担保增信等方式，支持绿色低碳企业发债。（人民银行济南分行牵头，省发展改革委、省财政厅、省地方金融监管局、山东证监局等依照职责分工落实）

3. 设立山东省碳减排政策工具，支持城商行、农商行等地方法人银行增加绿色低碳领域优惠贷款，人民银行济南分行每年安排 100 亿元再贷款减碳引导

专项额度，省财政按规定给予 25BP 贴息补助。（人民银行济南分行、省财政厅牵头落实）

4. 鼓励保险机构创新森林碳汇、海洋碳汇保险产品，将符合条件的相关保险产品纳入地方优势特色农业保险以奖代补政策范围。鼓励金融机构针对碳金融业务实施差异化激励政策，通过内部资金转移定价优惠、提高风险容忍度、加强绩效奖励等措施，提升基层机构和人员开展业务的积极性。（省财政厅、山东银保监局牵头，人民银行济南分行、青岛银保监局等依照职责分工落实）

5. 完善财政涉企资金绿色门槛制度，根据污染防治和节能减排降碳情况，对财政涉企资金实施正负面清单管理，将“两高”行业工业碳账户评价作为财政涉企资金使用的重要参考。（省财政厅、省发展改革委牵头落实）

6. 山东省支持经济高质量发展金融产品创新认定优先向碳金融产品倾斜，引导金融机构围绕碳排放权、排污权等研发新产品，省财政对创新性强、效果明显的产品给予奖励。（人民银行济南分行、省财政厅牵头，山东银保监局、省地方金融监管局、青岛银保监局等依照职责分工落实）

7. 加快推进生态产品价值实现试点，对集中连片开展生态保护修复达到一定规模和预期目标的经营主体，允许在符合土地管理法律法规和国土空间规划、

坚持节约集约用地的前提下，在保护修复区域内利用不超过 3% 的治理面积作为新增建设用地，依法办理建设用地审批手续，设立建设用地使用权，发展旅游、康养、体育产业以及农林产品初加工和储存。（省发展改革委、省自然资源厅依照职责分工落实）

（三）强化监测评估。对碳金融发展情况开展跟踪监测和调查研究，定期发布碳金融发展报告。建立碳金融协同监管机制，加强风险研判、预防和化解，引导金融机构开展碳金融风险压力测试，合理控制绿色低碳企业和项目的融资杠杆率，防止过度负债、资金空转和“洗绿”等风险。（省发展改革委牵头，省地方金融监管局、人民银行济南分行、山东银保监局、青岛银保监局等依照职责

分工落实）

（四）强化宣传引导。积极运用主流媒体和新媒体推广碳金融政策和标准，宣传推广具有创新性、示范性、引领性的服务模式及产品。举办山东碳金融国际高峰论坛等主题峰会活动，提高山东碳金融国际影响力。推行企业环境、社会责任报告（ESG）发布制度，将绿色低碳高质量发展作为一种思想自觉和行动自觉，努力形成发展碳金融的良好社会环境和广泛共识。（省发展改革委牵头，省生态环境厅、人民银行济南分行、山东银保监局、山东证监局、青岛银保监局等依照职责分工落实）

（2023 年 4 月 26 日印发）

SDPR—2023—0330003

**山东省市场监督管理局**  
**山东省发展和改革委员会 山东省生态环境厅**  
**关于印发山东省“两高”企业计量器具配备**  
**使用管理办法（试行）的通知**  
**鲁市监计量规字〔2023〕3号**

各市市场监督管理局、发展和改革委员会、生态环境局：

为提升我省高耗能高排放（简称“两高”）企业计量器具配备使用管理水平，推动“两高”行业绿色低碳高质量发展，省市场监管局会同省发展改革委、省生态环境厅研究制定了《山东省“两高”企业计量器具配备使用管理办法

（试行）》，现予印发，请结合实际，认真贯彻落实。

山东省市场监督管理局  
山东省发展和改革委员会  
山东省生态环境厅  
2023年4月20日

## 山东省“两高”企业计量器具配备使用管理办法（试行）

**第一条** 为深入贯彻国务院《计量发展规划（2021—2035年）》、市场监管总局等九部门《关于印发建立健全碳达峰碳中和标准计量体系实施方案的通知》（国市监计量发〔2022〕92号）等文件精神，提升我省“两高”企业计量器具配备使用管理水平，推动“两高”行业绿色低碳高质量发展，依据《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国节约能源法》《中华人民共和国计量法实施细则》《能源计量监督管理办法》《重点用能单位节能管理办法》等法律法规和规章，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于山东省行政区域内加强“两高”企业计量器具的配备使用管理。

“两高”企业计量器具是指企业用于原材料输入、产品产量、能源资源等

方面的计量器具。

**第三条** 本办法中的“两高”企业是指《山东省人民政府办公厅关于印发坚决遏制“两高”项目盲目发展的若干措施的通知》（鲁政办字〔2021〕98号）、《关于“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业〔2023〕34号）明确的“两高”行业范围，主要包括炼化、焦化、煤制液体燃料、基础化学原料、化肥、轮胎、水泥、石灰、平板玻璃、陶瓷、钢铁、铸造用生铁、铁合金、有色、铸造、煤电等“两高”项目的企业。“两高”行业范围根据相关要求动态调整。

**第四条** “两高”企业计量器具配备使用管理应当遵循法制化、科学化、精准化、数字化的基本原则，按照企业主责、政府引导、分类实施、梯次推进的

方式进行。

**第五条** “两高”企业应当加强计量工作，建立健全计量管理制度，配备与其生产、经营相适应的计量器具，采集准确、可靠的原材料、产品产量和能源资源计量数据，为产业结构调整、能源结构优化提供技术支撑和保障。

**第六条** “两高”企业配备的计量器具应当满足“两高”行业信息化监管的需要，符合原材料、产品产量、能源资源等分类、分级、分项计量要求。

涉及污染物排放等监测设备的配备和使用，按照生态环境部门有关规定执行。

**第七条** “两高”企业应当建立计量器具台账，加强计量器具管理，按法律法规要求组织好计量器具检定校准工作，确保在用计量器具量值准确可靠。

**第八条** “两高”企业应根据工作需要配备专业人员，从事计量器具配备、使用、检定校准、维护及计量数据管理等工作。

**第九条** “两高”企业应加强计量数据管理，建立完善的计量数据管理制度，保证计量数据与计量器具实际测量结果相符。

**第十条** “两高”企业应当对原材料、产品产量、能源资源等实行分类计量、统计，并将相关计量数据作为统计调查、统计分析的基础。

**第十一条** 鼓励“两高”企业进行

计量器具智能化、智慧化升级改造，建立具备可实现计量采集数据分类汇总等功能的接入端系统，开展计量数据统计、分析和应用。

**第十二条** 计量技术机构可开展以下计量服务活动，为“两高”企业计量监督管理提供技术支持：

(一) 开展企业原材料输入、产品产量、能源等计量数据采集、监测；

(二) 开展计量器具计量检定/校准技术研究，确保计量器具准确；

(三) 接受委托参与监督检查、能效水平认定、能效水平升级考核等工作；

(四) 开展其他计量服务活动。

**第十三条** “两高”企业应当每年对其计量工作开展情况进行自查；发现问题的，应当及时整改。

**第十四条** 市场监管部门应当对用能单位能源计量工作情况、列入国家能源效率标识管理产品目录的用能产品能源效率实施监督检查。

**第十五条** 各级市场监督管理部门应当鼓励和支持计量新技术的开发、研究和应用，推广经济、适用、可靠性高、带有自动数据采集和传输功能、具有智能和物联网功能的计量器具，开展“两高”企业计量典型案例推广活动，促进“两高”企业完善计量管理体系，引导其提高计量管理水平。

**第十六条** 计量器具配备是构建“两高”行业电子监管平台的重要组成部分



分，在“两高”行业电子监管平台建设、能效水平认定考核、能效改造升级等工作时，将计量器具配备列入重要参考指标。

第十七条 本办法自 2023 年 5 月 20

日起施行，有效期至 2025 年 5 月 19 日。

(2023 年 4 月 20 日印发)

SDPR—2023—0330004

## 山东省市场监督管理局 关于印发约谈指导工作规定（试行）的通知 鲁市监法规字〔2023〕4 号

省局各处室、直属单位：

《山东省市场监督管理局约谈指导工作规定（试行）》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

山东省市场监督管理局

2023 年 4 月 26 日

## 山东省市场监督管理局约谈指导 工作规定（试行）

**第一条** 为进一步提升监管执法效能，督促引导行政相对人有效控制风险、及时消除隐患、依法合规经营，依据《食品安全法》《反垄断法》《网络交易监督管理办法》（国家市场监督管理总局令

第 37 号）等法规和规定，结合工作实际，制定本规定。

**第二条** 本规定所称行政相对人，是指市场监督管理部门实施行政管理的对象，包括自然人、法人或者非法人组织。

所称约谈指导，是指省市场监管局（以下简称省局）对市场监管领域存在风险隐患或者违法行为的行政相对人，约见单位法定代表人、主要负责人或者其他负责人等，采取预警、提醒、告诫等方式，督促引导其履行法定义务、纠正违法行为的监督管理措施。

**第三条** 实施约谈指导，应当坚持依法依规、公平公正、问题导向、警示与服务相结合的原则，督促引导行政相对人合规经营。

**第四条** 约谈指导不影响依法采取其他行政管理措施。对依法对相关单位和人员予以行政处罚的，可以同时实施约谈指导。

**第五条** 约谈指导一般以会议形式进行，也可以采取书面或者视频等方式。采取书面方式进行的，应当向行政相对人制发约谈指导函。

对同类问题的约谈指导，可以采取集体约谈指导方式进行。涉及多个部门的，可以联合实施。

**第六条** 有下列情形之一的，可以实施约谈指导：

（一）本行政区域内的生产经营者生产经营的工业产品存在严重质量安全隐患，未及时采取措施消除的；

（二）本行政区域内生产者生产的消费品可能存在缺陷的；

（三）食品生产经营过程中存在食品安全隐患、食用农产品在销售过程中

存在质量安全隐患，未及时采取措施消除的，或者学校未履行食品安全管理责任出现相关违法情形的；

（四）特种设备相关单位违反特种设备安全法规等规定，未及时消除严重安全风险隐患的；

（五）经营者违反《消费者权益保护法》等规定，侵害消费者合法权益的；

（六）网络食品交易第三方平台多次出现入网食品经营者违法经营的，或者入网食品经营者的违法经营行为造成严重后果的；

（七）网络交易经营者未依法履行法定责任和义务，扰乱或可能扰乱网络交易秩序，影响消费者合法权益的，或者网络商品销售者和网络交易平台提供者未履行七天无理由法定退货义务的；

（八）经营者存在推动或者可能推动商品价格过快、过高上涨行为的；

（九）直销企业经营中存在不规范现象或者存在突出问题的；

（十）经营者、行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，涉嫌违反《反垄断法》规定的；

（十一）专业技术评价机构、评审人员在评审活动中违反《检验检测机构资质认定管理办法》等规定的；

（十二）专利商标代理机构及其从业人员违反专利商标代理法规或者有关文件规定的；

（十三）法律法规规章和有关文件

规定，以及省局认为可以实施约谈指导的其他情形。

**第七条** 省局按照“谁主管，谁负责”的原则确定约谈指导牵头处室（单位）。相关处室（单位）按照职责分工参与并配合。

**第八条** 约谈指导由省局牵头处室（单位）负责人主持，与约谈指导事项有关的省局相关处室（单位）负责人和被约谈指导行政相对人所在地市场监管部门负责人参加，必要时可邀请审评认证、检验检测机构人员以及法律顾问、媒体记者等参加。

约谈指导事项涉及重大问题的，省局负责人视情参加。

**第九条** 牵头处室（单位）应当会同相关处室（单位）对行政相对人存在的问题进行研究分析，提出整改要求和指导意见。

**第十条** 牵头处室（单位）应当填报《山东省市场监督管理局约谈指导申请表》（附件1），报省局分管负责人批准。

约谈指导申请包括事由、时间、地点、主持人、参加处室（单位）及相关人员、行政相对人及其存在的问题、整改要求及指导意见等。

**第十一条** 牵头处室（单位）应当于约谈指导会议召开3个工作日前，向行政相对人送达《山东省市场监督管理局约谈指导通知书》以下简称《约谈指导

通知书》（附件2），并制作《山东省市场监督管理局约谈指导工作送达回证》（附件3）。《约谈指导通知书》应当载明事由、时间、地点、联系人、有关要求等。

事态紧急，需立即约谈指导行政相对人的，按本规定第十条规定履行报批手续后，可立即实施约谈指导，不再制发《约谈指导通知书》。

**第十二条** 召开约谈指导会议，应当按以下程序进行：

（一）会议主持人说明约谈指导事由、指出存在问题；

（二）行政相对人就有关情况进行陈述；

（三）参会处室（单位）负责人进行业务指导和普法宣传；

（四）听取行政相对人所在地市场监管部门的意见；

（五）会议主持人提出整改要求及时限；

（六）行政相对人进行表态。

根据工作需要，约谈指导可以实施全过程音像记录。

**第十三条** 记录人员要全面、客观、准确地记录约谈指导内容，形成约谈指导工作记录（附件4），由行政相对人的参会人员签字确认。

约谈指导工作记录应当包括约谈指导时间、地点、记录人、参加人员、事由以及整改要求、整改时限和指导意见等。

**第十四条** 约谈指导参加人员与被约谈指导事项或者行政相对人有直接利害关系的，应当回避。

**第十五条** 就社会舆论关注事项进行的约谈指导，可视情对外公布约谈指导相关情况。

**第十六条** 行政相对人应当按约谈指导要求进行整改落实，并于整改时限届满前向省局和所在地市场监管部门书面报告落实情况。

**第十七条** 省局牵头处室（单位）应当会同有关处室（单位）对行政相对人整改落实情况进行核查，并形成核查报告。

**第十八条** 法律、法规、规章或相关文件对约谈指导工作另有规定的，从其规定。

上级机关或上级领导对约谈指导工作作出安排或者提出明确意见的，按其要求执行。

**第十九条** 约谈指导和整改情况按要求纳入相关监管领域信用档案。

行政相对人无正当理由拒不参加约谈指导，或者经约谈指导后仍未消除风险隐患或拒不改正违法行为的，可以作

为相关监管领域信用等级评定或者从重处罚的重要参考。

**第二十条** 约谈指导工作完成后，牵头处室（单位）应当按规定将约谈指导申请、通知、工作记录、整改材料、核查报告等资料整理归档。

**第二十一条** 各市市场监管局对市场监督管理行政相对人实施约谈指导，可参照本规定执行。

**第二十二条** 本规定自 2023 年 6 月 1 日起施行，有效期至 2025 年 5 月 31 日。

- 附件：1. 山东省市场监督管理局约谈指导申请表  
2. 山东省市场监督管理局约谈指导通知书  
3. 山东省市场监督管理局约谈指导工作送达回证  
4. 山东省市场监督管理局关于对 XX 的约谈指导工作记录

(2023 年 4 月 26 日印发)

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2023—0420001

# 山东省国防动员办公室 关于印发《山东省人防工程防护设备从业企业 备案事项服务指南》的通知

鲁国动办发〔2023〕2号

各市国防动员办公室，各有关单位：

为深化“放管服”改革、优化营商环境，进一步激发人防工程防护设备从业企业发展活力，根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）工作要求和有关文件规定，山东省国动办结合工作实际制定了《山东省人防工程防护设备从业企业备案事项服务指南》，现印发你们，请遵照执行。

本通知自2023年5月1日起实施，有效期至2028年4月30日。山东省人民防空办公室2018年4月23日发布的《关于规范人民防空其他权力事项报送的通知》（鲁防发〔2018〕4号）同时废止。

附件：1. 山东省人防工程防护设备

从业企业备案事项服务指南

2. 省外人防工程防化设备定点生产企业进鲁销售安装备案表
3. 省外人防工程防化设备定点生产企业进鲁销售安装备案变更申请表
4. 山东省人防工程防护设备检测机构告知性备案表
5. 山东省人防工程防护设备检测机构告知性备案变更申请表

山东省国防动员办公室

2023年4月28日

（2023年4月28日印发）

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2023—0500002

山东省药品监督管理局  
关于印发《山东省医疗器械生产企业  
分级监管细化规定》的通知  
鲁药监规〔2023〕2号

各市市场监督管理局，省局各处室、各检查分局、各直属单位：

《山东省医疗器械生产企业分级监管细化规定》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省药品监督管理局

2023年4月18日

山东省医疗器械  
生产企业分级监管细化规定

第一章 总 则

**第一条** 为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》，根据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）要求，结合我省实际，制定本规定。

**第二条** 山东省医疗器械生产企业

分级监管坚持“风险管理、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则。

**第三条** 本规定适用于山东省各级药品监督管理部门对辖区内医疗器械注册人备案人、受托生产企业（以下简称生产企业）开展的分类分级监管及检查活动。

第二章 职责分工



**第四条** 省药品监督管理局（以下简称省局）负责组织开展全省医疗器械生产企业分级监管工作，制定并发布《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》，并在综合分析研判风险的基础上动态调整。各设区的市市场监管局负责本行政区域内第一类医疗器械生产企业分级监管工作。

**第五条** 根据生产企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配置情况，结合监督检查、不良事件监测、产品召回、投诉举报、案件查办和风险会商等情况，省局、各设区的市市场监管局每年组织对本行政区域内医疗器械生产企业的风险程度进行分析研判，科学划定监管级别。

**第六条** 省局医疗器械监管处组织研究确定实施四级监管的生产企业名单和由四级监管调整为三级及以下监管级别生产企业名单，并通知相关单位和医疗器械生产企业。省食品药品审评查验中心根据省局检查计划负责具体组织开展四级监管生产企业的检查工作。

**第七条** 省局各区域检查分局负责研究确定辖区内实施三级、二级监管的生产企业名单，以及由三级、二级监管调整为一级监管的生产企业名单，告知医疗器械生产企业，负责组织开展实施四级监管以外的其他二、三类医疗器械生产企业的检查工作。

**第八条** 设区的市市场监管局负责

本行政区域内第一类医疗器械生产企业的监督管理工作。组织开展本行政区域内第一类医疗器械生产企业的监督检查。

### 第三章 监管级别的划分和调整

**第九条** 按照风险程度，医疗器械生产企业监管划分为四个监管级别。

四级监管，主要包括对风险程度高，纳入国家《医疗器械生产重点监管品种目录》和《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》产品的生产企业，以及质量管理体系运行状况差、信用风险高的生产企业实施的监管活动。

三级监管，主要包括对风险程度较高，国家《医疗器械生产重点监管品种目录》和《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》以外的第三类医疗器械生产企业，以及质量管理体系运行状况较差、信用风险较高的生产企业实施的监管活动。

二级监管，主要包括对风险程度一般，国家《医疗器械生产重点监管品种目录》和《山东省医疗器械生产重点监管品种目录》以外的第二类医疗器械生产企业实施的监管活动。

一级监管，主要包括对第一类医疗器械生产企业实施的监管活动。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别进行监管。

**第十条** 省局定期组织风险会商，对新增高风险产品、发生严重质量事故



的产品、新注册的创新产品、跨区域委托生产的产品，各区域检查分局报告的三级、二级监管中发现的风险较高的产品，以及信用风险高的生产企业、拟提高为四级监管的医疗器械生产企业进行风险评估，根据产品和生产企业风险程度确定监管级别。对于经风险评估确定为四级监管的，开展飞行检查，或纳入下一年度四级监管目录。

**第十一条** 省局各区域检查分局根据检查情况开展风险会商，对于风险升高的生产企业，应提高监管级别，认为应当提高为四级监管的应及时向省局报告，由省局纳入风险会商并确定适宜的监管级别。各设区的市市场监管局根据检查情况开展风险会商，对于风险升高的一类医疗器械生产企业，应提高监管级别，实施相应监管。

**第十二条** 对于连续三年信用状况良好，未发生严重违法违规行为、产品抽检不合格、严重质量安全事件、责令产品召回等情形，严重不良事件发生率较低、无投诉举报或投诉举报经调查不属实，全项目监督检查报告一般不符合项在五条以内的生产企业，可下调1到2个监管级别；由四级监管下调监管级别的，由省局通知相关区域检查分局。

**第十三条** 对于国家和省集中带量采购中选品种生产企业的监管，按照《国家药监局综合司关于印发加强集中带量采购中选医疗器械质量监管方案的通

知》（药监综械管〔2021〕84号）等规定进行。国家药监局、省局对疫情防控医疗器械等产品和企业有其他检查要求的，按相关要求执行。

#### 第四章 监督检查

**第十四条** 各市市场监管局和省局各区域检查分局按照省局统一部署制定年度检查计划，确定监管重点，明确检查形式、频次和覆盖率。坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督检查。

检查形式根据检查内容或不同监管要求，分为全项目检查和重点检查（非全项目检查）；根据不同检查目的，分为日常检查、有因检查、专项检查、跟踪检查等。

**第十五条** 一般情况下，对实施四级监管的生产企业，每年至少进行一次全项目检查；对实施三级监管的生产企业，每年检查不少于一次，其中每两年至少进行一次全项目检查；对实施二级监管的生产企业，每两年检查不少于一次；对实施一级监管的生产企业，每年随机抽取行政区域内25%以上的生产企业进行检查。监督检查可以与产品注册体系核查、生产许可变更或者延续现场核查等相结合，提高监管效能。

**第十六条** 省局组织开展的四级监管生产企业的全项目检查，各区域检查

分局应派出观察员跟随检查，准确把握检查中发现的缺陷项目，以便对检查中发现的风险及时采取管控措施，提高检查效能，并为做好复查奠定基础。

**第十七条** 药品监督管理部门对医疗器械生产企业开展的检查可以采取非预先告知的方式进行，有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

**第十八条** 有下列情形之一的，应当及时组织开展飞行检查：

(一) 风险会商、投诉举报、舆情信息或者其他信息显示可能存在产品质量安全风险的；

(二) 涉嫌违法违规的；

(三) 发生重大产品质量安全事件的；

(四) 医疗器械抽检发现产品不合格的；

(五) 存在其他严重违法违规或安全风险。

**第十九条** 省局各区域检查分局应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人，受托生产企业信用档案，设区的市市场监管局应当建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。信用档案应当包括医疗器械生产企业产品注册或备案、生产许可或备案、委托生产、监督检查、抽查检验、产品召回和投诉举报、案件处罚等信息，同时应录入山东省医疗器械生产日常监管信息系统并及时更新，

确保相关信息全面、准确、完整。

**第二十条** 各级药品监督管理部门对监督检查中发现的问题或风险隐患，应当结合当地监管实际，制定加强监管的措施并组织实施，保证问题或风险隐患得到及时解决，涉及重大问题或风险隐患的，应当及时向省局报告。

## 第五章 附 则

**第二十一条** 本规定相关用语的含义是：

全项目检查，是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

重点检查，是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录开展的部分重点项目检查或依据《医疗器械监督管理条例》等法规条款开展的检查。

专项检查，是指药品监督管理部门按照上级统一部署或根据工作需要，在规定时间内对特定领域、特定产品等开展的集中性检查，可以是非全项目检查，也可以是全项目检查。

有因检查，是指药品监督管理部门针对风险会商、监督抽检、不良事件监测、投诉举报、舆情监测等风险信号提

示开展的针对性检查，可以是非全项目检查，也可以是全项目检查。

跟踪检查，是指药品监督管理部门对检查发现问题的医疗器械生产企业整改情况进行的检查，为复核性检查。

第二十二条 本规定自 2023 年 5 月

1 日起施行，有效期至 2028 年 4 月 30 日。《山东省食品药品监督管理局关于公布山东省重点监管医疗器械目录的通知》（鲁食药监械〔2014〕205 号）同时废止。

（2023 年 4 月 18 日印发）

## 山东省人民政府任免的工作人员名单

二〇二三年四月十九日

山东省人民政府决定，任命：

薛超文为山东省人民政府副秘书长（列牟书岭之后）；

袁良为山东省人民政府副秘书长；

刘太广为山东省人民政府参事室主任；

郑耀武为山东省人民政府办公厅副主任（试用期一年）；

韩利剑为山东省人民政府办公厅信息舆情室主任（副厅级，试用期一年）；

鲍彩耀为山东省政务服务管理办公室主任（副厅级，试用期一年）；

孙卫东为山东省国家保密局局长（试用期一年）；

王春才为山东省国家保密局副局长；

苏士亮为山东省密码管理局副局长；

李波为山东省土地发展集团有限公司董事、董事长；

胡元桥为山东省土地发展集团有限

公司董事；

李可建为山东中医药大学校长（试用期一年）。

免去：

李光珠的山东省信访局副局长职务；

刘国庆的山东省国家保密局局长职务；

张连三的山东省人民政府副秘书长职务；

展宝卫的山东省土地发展集团有限公司董事长、董事职务；

高树中的山东中医药大学校长职务；

于洪亮的山东省交通运输厅副厅长职务；

李宁的山东省审计厅副厅长职务；

于涛的山东省药品监督管理局局长职务；

孙祥斌的烟台大学副校长职务；

孙鹤汀的山东科技大学副校长职务；

牟少岩的青岛农业大学副校长职务；  
张书学的山东财经大学副校长职务；  
朱猷武的潍坊学院副院长职务；  
王次忠的山东出版集团有限公司董事职务。

二〇二三年四月二十八日

山东省人民政府决定，任命：

秦春玲为山东省人民政府国有资产监督管理委员会副主任（试用期一年）；

张志波为山东省地方金融监督管理局副局长（山东省金融工作办公室副主任，列葛志强之后，试用期一年）；

蔡阳健为山东师范大学副校长（试用期一年）；

郑元杰为山东师范大学副校长（试用期一年）；

陈涛为青岛大学副校长（试用期一年）；

李荣贵为青岛大学副校长（试用期一年）；

李永泉为山东省信访局信访督查专员（副厅级，试用期一年）；

孙来斌为山东省新旧动能转换综合试验区建设办公室常务副主任（正厅级）；

胡薄为山东省能源局局长；

韩庆新为山东省民族宗教事务委员会副主任（试用期一年）；

戚思宇为山东省公安厅副厅长（列申延军之后）；

赵峰为山东省生态环境厅副厅长；

冯尚伟为山东省人民政府侨务办公室主任（试用期一年）；

徐龙飞为山东科技大学副校长（试用期一年）；

徐方全为山东科技大学副校长（试用期一年）；

阳凡林为山东科技大学副校长（试用期一年）；

田辉为山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）院长（试用期一年）。

免去：

王绍亮的山东省省管企业监事会主席职务；

赵理尘的山东省地方金融监督管理局副局长（山东省金融工作办公室副主任）职务；

万光侠的山东师范大学副校长职务；

肖江南的青岛大学副校长职务；

孙来斌的济南新旧动能转换起步区管理委员会副主任职务。

# 《山东省人民政府公报》简介

《山东省人民政府公报》由山东省人民政府主管主办，是面向国内外公开发行的政府出版物，是省政府发布政令、信息公开的法定载体。《山东省人民政府公报》主要全面、系统、准确地刊载公布省政府规章、省政府和省政府办公厅文件、省政府部门规范性文件。在《山东省人民政府公报》上刊载的政府规章、规范性文件为标准文本，应经未经省政府公报和省政府网站统一公布的规范性文件无效，不得作为行政管理的依据。

《山东省人民政府公报》为旬刊，必要时不定期出版发行。以面向本省各级人民政府、基层村（居、社区）委员会，县以上图书馆、档案馆、综合服务大厅等公共场所免费赠阅为主，并在市、县（市、区）综合服务大厅设有免费取阅点。

登录山东省人民政府网站([www.shandong.gov.cn](http://www.shandong.gov.cn))政府公报专栏、《山东省人民政府公报》微网站([zfgb.m.iqilu.com](http://zfgb.m.iqilu.com))，或扫描二维码均可查阅省政府公报发布的相关文件。关注《山东省人民政府公报》微信公众账号([sdsrmzfgb](https://mp.weixin.qq.com/s/sdsrmzfgb))，可及时获取公报 PDF 电子版，可申请下年度公报(限量)免费赠阅。



微信公众号



微网站

山东省人民政府公报

2023 年第 12 期

ISSN 2095-3968



9 772095 396238

主管主办：山东省人民政府

出版：山东省人民政府办公厅

编辑：山东省人民政府发展研究中心

地址：济南南省府前街 1 号

联系电话：(0531)51787230

印刷：中闻集团山东印务有限公司

英文目录：山东省翻译协会

国际标准连续出版物号：ISSN2095-3968

国内统一连续出版物号：CN37-1492/D

网 址：[www.shandong.gov.cn](http://www.shandong.gov.cn)